

**REGLAMENTO INTERNO  
DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO DE LA  
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD DE CHILE**

**TITULO I: DEL COMITÉ ÉTICO CIENTÍFICO Y SU COMPOSICIÓN**

**Artículo 1°. Naturaleza y objetivo del Comité**

El Comité Ético Científico de la Facultad de Odontología, es un organismo colegiado, autónomo e independiente en sus decisiones, creado al amparo de lo dispuesto en las disposiciones legales contenidas en las Leyes N° 20.584, N° 20.120, N° 19.628, así como en los reglamentos y resoluciones pertinentes vigentes.

El Comité Ético Científico de la Facultad de Odontología tiene por misión principal el garantizar la protección de los derechos y la seguridad de los seres humanos en la investigación científica sometida a su evaluación, con estricto apego a la Constitución Política de la República de Chile y a las leyes vigentes.

El Comité Ético Científico de la Facultad de Odontología en adelante, podrá utilizar la sigla "CEC".

**Artículo 2°. Bases éticas de la decisión**

El CEC fundamenta sus criterios y normas de revisión en los principios de la Bioética, y adhiere a las pautas éticas internacionales como declaraciones de Helsinki (adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, en el año 1964 y enmendada en 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004 y 2008, que establece los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos), pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos, preparado por el consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra, 1993, Declaración Universal de Derechos Humanos y Guía Buenas Prácticas Clínicas de Conferencia Internacional de Armonización, entre otras.

**Artículo 3°. Naturaleza de los proyectos de investigación**

Al CEC le corresponderá la revisión ético-científica de los proyectos sometidos a su consideración, los cuales serán protocolos de investigación desarrollados por académicos e investigadores de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile. Además, se podrán revisar protocolos de investigación del ámbito craneofacial de otros organismos universitarios o instituciones externas, sean públicas o privadas, que soliciten expresamente la evaluación del CEC y que involucre la participación de seres humanos, así como el manejo de muestras

biológicas humanas, estudio de patógenos en humanos y/o la utilización de datos personales conforme a la Ley N° 19.628, de 1999 y a la Ley N° 20.120, de 2006 con el reglamento decreto N° 114, de 2010.

#### **Artículo 4°. De las funciones del Comité**

Los miembros del CEC podrán expresar sus opiniones con independencia de cualquier dependencia laboral o convencional con la Universidad de Chile o de cualquier dependencia o relación jerárquica con otros miembros del Comité o de cualquier otra institución que tenga relación con la decisión que le corresponde adoptar.

El CEC velará por la independencia e imparcialidad de sus decisiones, no pudiendo ser objeto de coacciones, manipulaciones, incentivos o presiones indebidas, correspondiendo al Presidente informar a la autoridad competente, para efectos de dar curso a los procedimientos administrativos y/o acciones legales que procedieran, ante cualquier acción que atente contra la autonomía del CEC.

Corresponderá al Presidente resguardar este principio y su adecuado cumplimiento.

Serán funciones del CEC las siguientes:

- a) Velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de las personas que participan voluntariamente en investigación y experimentación científica.
- b) Evaluar, aprobar, rechazar o requerir la modificación de los protocolos de investigación que sean sometidos a su consideración, de acuerdo con el artículo 2° del presente reglamento.
- c) Evaluar la idoneidad del establecimiento donde se realizará la investigación sometida a su consideración y de la institución patrocinante.
- d) Fomentar y cautelar la realización ética de investigaciones científicas, velando por el desarrollo de las buenas prácticas de investigación.
- e) Realizar el seguimiento de los protocolos de investigación aprobados y mantener registros de los aspectos éticos de éstos.
- f) Recibir consultas y analizar eventuales reclamos de las personas involucradas en un proyecto de investigación, por transgresiones a las buenas prácticas de investigación y/o a la publicación de datos personales, de acuerdo con las Leyes N° 20.120, N° 20.584 y el Decreto 144 del Ministerio de Salud, derivando a la instancia correspondiente, cuando así lo amerite.
- f) Integrar la reflexión y actuar ético a la actividad clínica y científica de la comunidad académica, promoviendo la discusión, debate, difusión y estudio.
- g) Elaborar informes solicitados sobre aspectos éticos de la investigación científica, pública o privada.

- h) Revocar la aprobación dada previamente a toda investigación biomédica que involucre seres humanos o información obtenida de éstos, cuando se detecten irregularidades que los afecten.
- i) Solicitar a la autoridad correspondiente aplicar procedimientos sancionatorios en caso de faltas o transgresiones a la ética, en lo relacionado con los proyectos de investigación aprobados por el CEC.
- j) Realizar el procedimiento de revisión expedita, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21° del presente reglamento.
- k) Establecer y modificar guías para los revisores, pautas para la presentación de proyectos, recomendaciones para la elaboración de documentos de consentimiento informado, y otros documentos internos que estime necesario.
- l) Publicar una memoria anual que consigne sus actividades realizadas en el periodo, la cual incluirá al menos: el número de investigaciones sometidas a evaluación, el número de proyectos observados, aprobados y rechazados, suspensiones, seguimientos realizados, participación de miembros en cursos de perfeccionamiento y nómina actualizada de miembros.
- m) Designar consultores o expertos en materias específicas, para asesorar al Comité en la evaluación, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 6.

**Artículo 5°. De la constitución del Comité y del proceso de selección de sus miembros.**

- a) El CEC estará integrado por nueve miembros titulares y dos miembros suplentes, designados de acuerdo con lo establecido en el artículo 6° de este reglamento.
- b) La constitución del CEC se orientará a una conformación multidisciplinaria y multisectorial, y considerará la inclusión de:
  - Tres representantes de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile que tengan experiencia y/o formación en metodología de la investigación.
  - Tres profesionales del área de la salud odontológica en ejercicio clínico, pertenecientes a la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile.
  - Un experto en materias legales que cuente con el grado académico de Licenciado en Ciencias Jurídicas y Sociales.
  - Un miembro que, sin ser profesional de la salud, tenga interés en el área de la investigación científica o bioética que no tenga conexión con la Facultad de Odontología, de la Universidad de Chile, ni con las entidades que realizan este tipo de investigaciones, que actuará como representante de los intereses de la comunidad frente a este tipo de actividades.
  - Un miembro que, sin ser profesional de la salud, tenga interés en el área de la investigación científica o bioética y no se encuentre vinculado con la institución que alberga el comité ni con las entidades que realizan este tipo de investigaciones, que actuará como representante de los intereses de la comunidad frente a este tipo de actividades.

- Un especialista con formación académica en ética de la investigación biomédica, que puede o no estar vinculado a la Facultad de Odontología.
- c) Para la selección de los miembros permanentes y suplentes del CEC, este convocará a través de una solicitud a los directores de los diferentes departamentos e instituto, que conforman la facultad, que propongan nombres de académicos interesados en formar parte del CEC. En reunión de sus miembros, el CEC designará a los integrantes que deberán ser ratificados por el Consejo de la Facultad.

Los postulantes a miembro del CEC, deberán cumplir con al menos uno de los requisitos planteados en el punto d), de este artículo.

- d) Para ser seleccionado como miembro del CEC, el postulante debe acreditar que cumple con al menos uno de los siguientes requisitos:
  - Capacitación en ética de la investigación
  - Publicaciones en revistas científicas
  - Participación y/o evaluación en proyectos científicos
  - Evaluación de proyectos científicos
  - Interés en el área de la investigación científica o bioética ( miembro externo)
  - Licenciatura en Ciencias Jurídicas y Sociales

Además debe cumplir con la totalidad de los siguientes requisitos

- Declarar de forma previa los conflictos de interés que eventualmente pudieran afectarlo, en conformidad a lo señalado en el artículo 11° del presente reglamento.
- Que la persona no posea antecedentes de una conducta profesional impropia, como acontecería, por ejemplo, si hubiera sido sancionada con una medida disciplinaria, aplicada por acto administrativo totalmente tramitado, en los últimos 5 años.

Los postulantes serán sometidos a evaluación por parte del CEC, de acuerdo a los antecedentes presentados. La elección se realizará de acuerdo al artículo 16° letra e) del presente reglamento.

## **Artículo 6°. De la ratificación e imposibilidades**

- a) Los miembros del CEC serán ratificados por acto administrativo del Decano(a) de la Facultad Odontología, a propuesta del CEC, previa aprobación del Consejo de Facultad. En el caso de que el miembro pertenezca a otros servicios o instituciones, deberá contar previamente con la autorización de superior jerárquico o de jefe de servicio para que pueda realizar dicha labor.

Una vez ratificado formalmente el miembro deberá aceptar por escrito su nombramiento, firmando una carta de compromiso y de confidencialidad y Declaración de conocimiento de la normativa por la que se rige el CEC, asumiendo el cumplimiento cabal de su labor, de acuerdo con las normas establecidas en el presente reglamento.

- b) La duración en calidad de miembro del CEC será de tres años, renovables por un único periodo, previo acuerdo del Consejo de Facultad. Cuando corresponda la renovación de sus miembros, esta se llevará a cabo según el procedimiento establecido en el artículo 5°.
- c) No podrán ser designados miembros del CEC:
- Quienes ocupen los cargos de Decano(a) y Vicedecano(a) de la Facultad de Odontología, como tampoco cargos de confianza de tales autoridades.
  - Directores de Departamentos o Instituto de la Facultad de Odontología.
  - Personas afiliadas a organizaciones de investigación por contrato o a organizaciones promotoras.

Los expertos o consultores externos en materias específicas serán invitados cuando el grado de dificultad del protocolo lo requiera. El Presidente(a) del CEC realizará la citación a dicho consultor para participar en una sesión específica, el cual no tendrá derecho a voto. El nombre del experto o consultor externo será definido en reunión, por la mayoría de los miembros presentes, dentro de los nombres que sean propuestos.

No podrán ser convocados en dicha calidad personas que presenten conflicto de interés, afiliadas a organizaciones de investigación o de organizaciones promotoras de investigación con fines de lucro.

Los expertos o consultores externos deberán firmar las respectivas declaraciones de confidencialidad.

## **Artículo 7°. Del cese de funciones y reemplazos**

- a) Cese de funciones

Los miembros del CEC podrán dejar sus cargos en cualquier momento por las siguientes razones:

- Renuncia voluntaria.

- Ausencia o impedimento para ejercer sus funciones por 4 o más de sesiones continuas, no justificadas adecuadamente.
- Por decisión emanada del mismo CEC, principalmente debido a incumplimientos al código de conducta o no declaración de conflicto de interés.

En caso de que alguno de los miembros del CEC incumpla o transgreda alguna de las obligaciones previstas en el código de conducta o no declare su conflicto de interés, será amonestado por escrito y se le suspenderá de sus funciones. Además, el CEC evaluará la situación de acuerdo con la gravedad del incumplimiento y decidirá la continuación o pérdida de la calidad de miembro. En este caso, la decisión deberá adoptarse previa propuesta fundada y apoyada por al menos 5 miembros titulares del CEC.

En caso de renuncia voluntaria, el interesado deberá comunicar por escrito al Presidente(a) esta circunstancia con su respectiva justificación.

Los miembros cesarán en sus cargos por acto administrativo de remoción expedido por el Decano(a) de la Facultad, previa propuesta fundada por el CEC.

#### b) Reemplazos

El CEC elegirá para su nombramiento como reemplazante al miembro suplente de mayor jerarquía académica, o en su defecto, el de mayor antigüedad académica en la Facultad, el cual durará en su función el período que restare al miembro titular que reemplaza.

La elección del miembro suplente faltante será definida de acuerdo con el artículo 5° letra c) del presente reglamento. La elección del miembro suplente se basará, además, en el criterio de similitud de perfil respecto al miembro al cual reemplaza de acuerdo al artículo 5° letra b) y letra c).

Los miembros suplentes del CEC deberán cumplir los mismos requisitos y obligaciones que los miembros titulares.

### **Artículo 8°. De la composición del Comité**

El CEC contará con un(a) Presidente(a), un(a) Vicepresidente(a) y un(a) Secretario(a) Ejecutivo(a), elegidos de forma unánime por acuerdo de los miembros del CEC en ejercicio, o en su defecto por al menos 6 de los miembros titulares. El/la Presidente(a), el/la Vicepresidente(a) y el/la Secretario(a) Ejecutivo(a) durarán 2 años en sus funciones, pudiendo renovarse por una vez por un periodo similar.

Para optar al cargo de Presidente(a) del CEC, los candidatos deberán contar con entrenamiento y/o experiencia previa en bioética, ética de la investigación, publicaciones en ética o experiencia en investigación.

El/la Presidente(a), el/la Vicepresidente(a) y el/la Secretario(a) Ejecutivo(a) deberán dedicar seis horas semanales a las actividades del CEC y cada miembro titular no directivo deberá dedicar cuatro horas semanales, dentro de su jornada laboral. Para los académicos y funcionarios de la Universidad de Chile estas funciones serán respaldadas administrativamente por el Decano(a), para el buen funcionamiento del CEC y serán reconocidas como antecedentes valorables para su calificación y evaluación académica de acuerdo a las normas legales que los rijan.

## **TITULO II: DE LAS FUNCIONES DE LOS MIEMBROS Y DE LA DIRECTIVA DEL COMITÉ**

### **Artículo 9°. Responsabilidad y funciones que deben cumplir los miembros del CEC.**

Dentro de las responsabilidades administrativas de los miembros del CEC se encuentran:

- a) Asistir regularmente y con puntualidad a las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEC, con un mínimo de 75% de asistencia anual, participando en la revisión, evaluación, seguimiento o enmiendas de las investigaciones, como de las actividades adicionales programadas por el CEC, debiendo justificar con antelación su inasistencia ante la secretaria ejecutiva.
- b) Respetar el quórum mínimo establecido para sesionar y tomar decisiones, de acuerdo con lo señalado en el artículo 16° del presente reglamento.
- c) Evaluar oportunamente los protocolos de investigación sometidos al CEC, participar en las deliberaciones y respaldar el acta de evaluación del CEC.
- d) Regirse bajo el código de conducta del CEC estipulado en el artículo 13°

### **Artículo 10°. Funciones del Presidente(a)**

- a) Resguardar el buen funcionamiento del CEC conforme a la legislación vigente en la materia y a las normas del presente reglamento.
- b) Convocar a las sesiones ordinarias y extraordinarias y dirigir las sesiones.
- c) Asegurar la distribución del resumen del protocolo de investigación y el consentimiento informado de los proyectos de ensayos clínicos o de investigación sometidos a evaluación, a cada uno de los miembros.
- d) En situación de falta o transgresiones a la ética en los casos o proyectos evaluados, solicitar a la autoridad correspondiente aplicar los procedimientos sancionatorios que correspondan.
- e) Programar actividades de capacitación continua y actividades de difusión del CEC.
- f) Convocar a expertos e investigadores a las sesiones del CEC en calidad de consultores, en caso de que sea necesario.

- g) Administrar los recursos y planificar las sesiones para el buen funcionamiento del CEC.
- h) Actuar como representante del CEC en las instancias pertinentes.
- i) Convocar al investigador responsable del protocolo de investigación a la sesión del CEC, en los casos que se requiera.
- j) Suscribir la resolución que apruebe o rechace los proyectos evaluados y disponer su remisión al investigador(a) responsable.
- k) Suscribir y disponer toda comunicación oficial del CEC, como actas, acuerdos y resoluciones, entre otros.
  - a) Informar de los cambios de directiva a Decanato.
  - b) Informar la composición del CEC a la Oficina Nacional de Bioética, dependiente de la Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud.
  - c) Designar a miembros del CEC que realizarán la revisión expedita de proyectos de riesgo menor, regulada en el artículo 21°.

#### **Artículo 11°. Funciones del Vicepresidente(a)**

- a) Resguardar, al igual que el Presidente(a), el buen funcionamiento del CEC a la luz del presente reglamento.
- b) Subrogar al Presidente(a) en todas sus labores, cuando éste(a) justificadamente no pueda realizar sus funciones.
- c) Apoyar en las diversas funciones al Presidente(a) del CEC.

#### **Artículo 12°. Funciones del Secretario(a) Ejecutivo(a)**

- a) Remitir por correo electrónico a los miembros del CEC la citación a las sesiones ordinarias y extraordinarias, adjuntando la tabla de la sesión.
- b) Encargarse de la distribución del material necesario para la evaluación de los protocolos de investigación con la debida antelación.
- c) Redactar las actas de las sesiones del CEC y distribuirla a los miembros para su aprobación final.
- d) Redactar y remitir las resoluciones adoptadas por el CEC a sus integrantes y a los equipos de investigación, informándoles sobre los resultados de las evaluaciones, conforme al acta de evaluación y aprobación.
- e) Informar a los integrantes del CEC acerca del seguimiento de los proyectos presentados.
- f) Redactar y despachar la correspondencia del CEC.
- g) Mantener en un lugar seguro los documentos relacionados con cada protocolo recibido, revisado y/o evaluado por el CEC, las actas de las sesiones y las resoluciones del CEC, documentos regulatorios de ética científica, actas de reuniones, currículum de los miembros del CEC, declaraciones de intereses de sus miembros, consentimientos y asentimientos informados, actas de aprobación o rechazo y documentos relacionados, resguardando en todo momento la confidencialidad de éstos, considerando lo establecido en el artículo 9° del presente reglamento.
- h) Mantener disponibles las resoluciones finales de los proyectos aprobados.

### **Artículo 13°. Código de conducta**

El código de conducta tiene por objetivo guiar el actuar de los miembros del CEC en el desempeño de sus responsabilidades y su función de protección de los derechos de los participantes de una investigación científica. Asimismo, deberá prever situaciones en las que se pudiese perder la objetividad o imparcialidad en alguna decisión, así como incumplimiento del compromiso de confidencialidad.

El código de conducta se basa en principios universales que enmarcan el funcionamiento de los comités de ética de la investigación.

Son normas de código de conducta:

- a) Desempeñar sus labores con plena autonomía, independencia e imparcialidad, sin presiones en su accionar y con transparencia frente a otros integrantes del CEC.
- b) Declarar cualquier situación personal, que pudiese afectar la independencia u objetividad de opinión, incluidas aquellas en que se presenta la duda de si ésta debe ser reportada.
- c) Rechazar cualquier tipo de estímulo o prestación que pretenda o pudiera influenciar la toma de decisión o que pudiese ser interpretada de ese modo.
- d) Mantener estricta confidencialidad de manera permanente, aún después de haber cesado en su cargo por cualquier motivo. Toda información a la que se acceda respecto de los protocolos y materias tratadas en las sesiones del CEC tienen carácter de reservada y no puede ser utilizada en un ámbito distinto al ejercicio del CEC. La transgresión de esta norma será motivo de la pérdida de la calidad de miembro y se dará curso al procedimiento administrativo correspondiente. La confidencialidad no será exigible en situaciones en que la información sea requerida por las autoridades y/ o tribunales competentes, de acuerdo con la Constitución Política de la República, los Tratados Internacionales y las leyes vigentes.
- e) Abstenerse de sostener reuniones individuales con investigadores que se encuentren presentando un proyecto de investigación y que traten sobre temas asociados al mismo, a excepción que sea encomendado por el CEC en su rol de revisor.
- f) Inhabilitarse en la evaluación de aquellos protocolos de investigación donde se encuentre involucrado como investigador, co-investigador, colaborador o exista un conflicto de interés, expresándolo verbalmente y debiendo quedar consignado en el acta correspondiente. Se entenderá por conflicto de interés lo expresado en el artículo 14° del presente reglamento.
- g) Velar por el cumplimiento de los objetivos y buen funcionamiento del CEC.

#### **Artículo 14°. Conflicto de interés**

Se entenderá que existe conflicto de interés actual o potencial, como cualquier circunstancia que le reste imparcialidad en un asunto sometido a su discusión y/o revisión, a título de ejemplo y sin que la numeración sea taxativa, ser partícipe del proyecto o línea de investigación que se presentare u otro similar al que se sometiere a evaluación, como también el revisar proyectos de un concurso en el cual también se encuentra postulando.

Asimismo, habrá conflicto de interés cuando un miembro del CEC tuviere alguna relación de parentesco, amistad o enemistad manifiesta con algún investigador del proyecto o se beneficiare personalmente o su familia, ya sea en forma económica o de prestigio, como consecuencia de la aprobación o rechazo de un proyecto sometido a evaluación. Para estos efectos, se entenderá que dará origen un conflicto de interés cuando se trate de el/la cónyuge, de sus hijos, adoptados o parientes hasta el tercer grado de consanguinidad y segundo de afinidad inclusive del miembro del CEC.

Los conflictos de interés operarán en todo momento, por lo cual le estará prohibido revisar, evaluar, participar en la deliberación y decisión de protocolos de investigación, como también de realizar su seguimiento a aquellos miembros del CEC que presenten conflicto de interés de tipo financiero, de investigación, profesional, de parentesco u otro, respecto del protocolo específico y/o con los investigadores que presentan el protocolo. Para estos efectos, antes de proceder a la revisión de un protocolo de investigación los miembros deberán declarar si existe un conflicto de interés al respecto y de ser efectivo, deberá retirarse de la sesión, dejando constancia en el acta respectiva.

En caso de que un miembro del CEC no declare su conflicto de interés, se procederá de acuerdo al artículo 7° del presente reglamento.

### **TITULO III FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ**

#### **Artículo 15°. Funciones de secretaria administrativa**

La labor del CEC será asistida por una secretaria administrativa, quien será provista por Decanato y cuyas funciones serán las siguientes:

- a) Recibir los protocolos de investigación con la documentación necesaria, conforme al listado de chequeo para entrega de proyectos de investigación al CEC.
- b) Velar porque los protocolos contengan todos los antecedentes solicitados y emitir un certificado de recepción, con fecha y firma del Presidente(a), indicando que el protocolo ingresó para evaluación.
- c) Informar vía correo electrónico al Presidente del CEC, con copia al Secretario(a) Ejecutivo(a) de los nuevos protocolos recibidos.

- d) Mantener actualizado los archivos físicos y digitales relacionados con los protocolos revisados por el CEC.
- e) Resguardar la confidencialidad y el acceso a la documentación del CEC.

#### **Artículo 16°. Funcionamiento del CEC**

- a) El CEC sesionará ordinariamente cada 15 días, en horario fijado por sus integrantes, en dependencias de la Facultad de Odontología. El CEC se reunirá en sesiones extraordinarias, en los casos en que se requiera adoptar una decisión urgente. El período de funcionamiento del CEC corresponderá con el año académico de la Universidad comprendido entre marzo del año en curso y enero del año siguiente.
- b) En el caso de los miembros que sean académicos o funcionarios de la Universidad de Chile, las horas que destinen a labores propias del CEC, serán consideradas como funciones propias de su cargo o función que tienen en su Unidad de origen, de acuerdo con la normativa legal que los rijan.
- c) Cada sesión del CEC será convocada mediante citación enviada a través de correo electrónico a sus integrantes, con una antelación de al menos 48 horas, la cual incluirá la tabla de contenidos a tratar.
- d) El quórum mínimo para sesionar en forma ordinaria o extraordinaria será de 6 miembros titulares, debiendo contar con al menos un miembro de la directiva.
- e) Para adoptar sus decisiones, el CEC buscará el consenso de todos los miembros presentes. En caso de que éste no sea posible, las decisiones se adoptarán por el voto conforme a la mayoría simple de sus miembros presentes en la sesión. Si existiera igualdad de votos, quien tomará la decisión será el miembro de la directiva de mayor cargo. De existir votación disidente de alguno de los integrantes, se tomará la constancia respectiva.
- f) En caso de no reunirse el quórum para sesionar, los integrantes presentes podrán iniciar una reunión de trabajo, con el objetivo de dar curso a asuntos que requieren una pronta atención del CEC. En estas reuniones no podrán adoptarse decisiones relativas a la observación, aprobación o rechazo de protocolos de investigación.
- g) Requieren de quórum especial de asistencia y de aprobación las siguientes materias, debiendo sesionarse con todos los miembros titulares y adoptar acuerdos con al menos 6 votos favorables:
  - a)- Elección de directiva y miembros del CEC
  - b)- Modificación de reglamento,
  - c) Cese de funciones de uno de los miembros del CEC por incumplimiento del Código de Conducta o no declaración de conflictos de interés.

### **Artículo 17°. De la reunión**

- a) Cada reunión deberá contar con una tabla de sesión, la cual debe contemplar al menos:
- Lectura del acta de la sesión anterior, donde se hará mención de los protocolos aprobados/observados/rechazados en dicha sesión, cuya respuesta ha sido remitida al investigador responsable
  - Registro de presencia de conflictos de interés de los integrantes presentes. ~~(si la hubiera).~~
  - Revisión de correspondencia pendiente.
  - Lectura de los nuevos proyectos ingresados.
  - Revisión de documentos, correcciones o modificaciones solicitadas a los investigadores de proyectos observados, para someter a nueva evaluación cuando corresponda.
  - Registro de la asistencia de algún invitado especial, cuando se requiera asesoría en algún tema específico.
- b) Será obligatorio, levantar en cada sesión, un acta de la reunión, en la cual se registrará:
- Número de participantes correspondientes por lo menos al quorum mínimo requerido para su funcionamiento, con sus nombres y respectivas firmas.
  - Registro de los miembros inasistentes y presentación de excusas.
  - Aprobación, enmiendas o rechazo del acta anterior.
  - Declaración de conflictos de interés por parte de alguno de los miembros y registro de abstenciones y sus fundamentos.
  - Puntos controvertidos en la evaluación.
  - Evaluación de póliza de seguro, cuando corresponde.
  - Asistencia de un experto en ética de la investigación.
  - Asistencia de un miembro de la comunidad.

### **Artículo 18°. Recursos e infraestructura**

El CEC dependerá administrativamente de Decanato de la Facultad de Odontología de la Universidad de Chile.

Los recursos para el funcionamiento del CEC serán provistos por la asignación de un Centro de Costo en el Presupuesto de la Facultad de Odontología, propuesta anualmente por el Presidente(a) del CEC al Decano(a) de la Facultad y aprobada por el Consejo de Facultad.

Para garantizar el adecuado funcionamiento del CEC, el Decano(a) dispondrá de personal de apoyo administrativo y logístico, como de infraestructura e

instalaciones que faciliten su trabajo, en concordancia con lo establecido en el Decreto 114, artículo 16 del Ministerio de Salud, entre otros:

- a) sala de reuniones.
- b) oficina para secretaría administrativa con teléfono, computador con acceso a internet, correo electrónico, fotocopidora.
- c) mobiliario con llave y archivos físicos que permitan almacenar la información y garanticen el resguardo y confidencialidad de la documentación.
- d) soporte informático para manejar la información confidencial.
- e) insumos y materiales de oficina, que incluyan un libro de registro de los proyectos recibidos.
- f) medios de comunicación y difusión con la comunidad.

#### **Artículo 19°. De la capacitación de los integrantes**

Los integrantes del CEC deben propender a su formación de manera continua, para ello, la Facultad de Odontología entregará las facilidades a quienes lo soliciten en materia de tiempo y recursos para el desarrollo de un programa de capacitación de cada uno de los miembros del CEC, en concordancia con lo establecido en el Decreto 114, artículo 16 del Ministerio de Salud.

### **TITULO IV: DE LA EVALUACIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN Y SU SEGUIMIENTO**

#### **Artículo 20°. Documentación requerida**

Para ingresar un protocolo de investigación a la evaluación del CEC, el investigador responsable deberá presentar a la Secretaría Ejecutiva del CEC una solicitud de evaluación dirigida al Presidente(a), acompañada de los documentos señalados en el inciso siguiente. Para estos efectos, dicha solicitud deberá ajustarse al contenido previsto en el presente reglamento y que servirá de base para la revisión del protocolo.

Para la evaluación del proyecto, cada investigador responsable, deberá presentar al CEC, 1 copia impresa y 1 copia en formato digital, de los documentos en la pauta de evaluación de proyectos, los cuales se detallan a continuación.

- Formato específico de solicitud
- Protocolo de investigación en su versión original
- Carta autorización del director o responsable de la unidad, establecimiento o institución en que se desarrollará la investigación.
- Antecedentes de la institución patrocinadora.
- Carta de compromiso del investigador responsable y de los co-investigadores.

- Consentimiento informado, el cual deberá contener al menos los requisitos contenidos en el este reglamento
- Curriculum Vitae de los investigadores acompañados de sus respectivos certificados
- Material de reclutamiento y cualquier otra información o autorización que se considere relevante para la evaluación.
- Manual del investigador
- Seguros asociados (cuando corresponda)
- Declaración simple del investigador referente a la evaluación del proyecto por otros comités éticos científicos.

De acuerdo al artículo 12° del Decreto 114, se entiende por consentimiento informado la aquiescencia alcanzada a través de un proceso de comunicación y formalizada a través de un acta escrita, otorgada por la persona en quien se realizará la investigación o por su representante legal, en la cual se hace mención explícita al conocimiento que ésta tiene acerca de los aspectos esenciales de la investigación, en especial su finalidad, los beneficios y riesgos potenciales y los procedimientos o tratamientos alternativos.

Para la revisión de los ensayos clínicos, el investigador deberá incorporar además la siguiente información:

- Número de participantes enrolados.
- Número de participantes que se retiran o abandonan voluntariamente, incorporando en este caso información sobre las razones.
- Número de participantes que se retiran por instrucciones del investigador y en este caso, incluir la información respecto a:
  - Las razones del retiro.
  - Número de participantes retirados.
  - Verificación de que todos los participantes firmaron el consentimiento.
  - Número y descripción de eventos adversos serios.
  - Reportes de seguridad.
  - Listado de desviaciones del protocolo.

En el caso de proyectos multicéntricos, se tendrá en cuenta los requisitos particulares emitidos por el comité de ética correspondiente a otros centros.

La secretaria administrativa no recibirá los protocolos de investigación que no cuenten con toda la documentación requerida.

Una vez realizada la recepción de los documentos, los antecedentes recibidos (incluyendo la aprobación metodológica previa y las posibles evaluaciones de otros comités de ética o agencias de investigación nacionales o extranjeras) serán remitidos a la dirección del CEC, que asignará el evaluador dentro del plazo de 10 días.

## **Artículo 21°. De la revisión de protocolos**

a) Los protocolos de investigación que sean sometidos a consideración del CEC, serán evaluados aplicando los siguientes criterios indicados:

- Validez ética de la investigación.
- Utilidad social de la investigación.
- Intervención de investigadores idóneos con la experiencia y la calificación profesional acorde con el nivel de complejidad de la investigación.
- Relación riesgo beneficio no desfavorable y minimización de riesgos.
- Selección equitativa de las personas que participan en la investigación.
- Protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que participan en la investigación.
- Procesos de consentimiento informado y revisión de los documentos en que se registran.
- Consentimientos informados por representación en el caso de personas que presenten incapacidades.
- Especial protección de grupos vulnerables.
- Compensación, mediante seguros o garantías, de eventos adversos que pudieran preverse o no.

b) El consentimiento informado será revisado de acuerdo al documento de Pauta Interna de Revisión de Proyectos, considerando los siguientes elementos indispensables:

- Título de la investigación
- Identificación del Patrocinante
- Explicación de la investigación
- Enunciación del derecho a no participar o a retirarse del estudio
- Información de los aspectos de la atención médica a la que tiene acceso en relación con la investigación
- Justificación, objetivos y procedimientos con su naturaleza, extensión y duración del estudio
- Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización
- Responsabilidades, riesgos y eventos adversos posibles
- Beneficios esperados para el sujeto y la sociedad
- Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.
- Usos potenciales de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales
- Garantía de acceso a toda información nueva relevante
- Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de datos personales con mención a la metodología a usar para ello
- Garantía de cobertura de los gastos generales por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto
- Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación en el caso de ensayo clínicos
- Teléfono de contacto del investigador y del CEC que aprueba la investigación

c) Cada proyecto será revisado por, a lo menos, un revisor designado por el CEC. El resultado de esta revisión será informado al CEC en una reunión ordinaria, en la cual se tomará la decisión pertinente por consenso o, en su defecto, en votación por mayoría simple. En la sesión de evaluación y decisión del protocolo, no podrán estar presentes los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan la investigación sometida a evaluación.

De la decisión adoptada por el CEC, se levantará un acta de evaluación que contendrá los fundamentos de la decisión, suscrita por el Presidente(a) del CEC o en su defecto por el Vicepresidente, como lo estipula el artículo 13° de este reglamento. El acta será comunicada al investigador responsable y/o a quien haya remitido el proyecto al CEC.

d) Será entendida como comunicación oficial de la decisión tomada por el CEC, la recepción directa de parte del investigador responsable del proyecto, verificada a partir de su firma en el Libro de Registro del CEC. En caso de que el investigador sea externo a la Facultad, podrá retirar esta comunicación oficial a través de un tercero con un poder simple y fotocopia de su carnet de identidad. Esta resolución tendrá un oficio remisario con copia al Decano(a) de la Facultad, Instituto de Salud Pública, Autoridad Sanitaria y/u otros Comités cuando corresponda. En casos excepcionales y cuando las circunstancias lo ameriten, el CEC podrá indicar la recepción por parte del investigador de manera remota.

e) La revisión expedita se aplicará a proyectos cuyo riesgo es menor que el mínimo y a solicitud justificada del investigador. Esta revisión será realizada por dos miembros del CEC designados por el Presidente(a), quienes entregarán sus conclusiones. La revisión expedita también se aplicará a proyectos que hayan sido aprobados por el CEC y sean presentados nuevamente, siempre y cuando las modificaciones respecto a su versión anterior sean menores. La existencia de modificaciones menores será informada por el investigador(a) responsable en la solicitud de evaluación, y visada por el Secretario(a) Ejecutivo(a) del CEC antes de asignarlo a evaluación expedita.

f) Toda investigación aprobada por el CEC deberá contar posteriormente con la autorización expresa de la Facultad de Odontología para poder ejecutarse.

## **Artículo 22°. De los resultados de la evaluación**

Una vez revisado el protocolo por el CEC, éste podrá ser aprobado, observado o rechazado:

- a) Aprobado: es aquel protocolo que a decisión del CEC cumple con los criterios éticos y metodológicos establecidos que justifiquen su realización.
- b) Observado: es aquel que, sin tener motivos de fondo para ser rechazado, debe, sin embargo, ser mejorado en algunos aspectos y/o agregarse

información para su aprobación. En este caso el investigador responsable deberá realizar las modificaciones establecidas en el acta de evaluación, como condición de su futura aprobación. En tal caso el investigador tendrá un plazo de 15 días hábiles desde la fecha en que fue notificado, para comunicar al Presidente(a) del CEC el cumplimiento y enmienda de todos los reparos formulados, para cuyo efecto acompañará todos los antecedentes propios de una solicitud.

Un mismo protocolo podrá ser revisado un máximo de 3 veces, cuyos plazos se regirán por lo establecido en el artículo 23° del presente reglamento. Se considerará que se trata del mismo protocolo cuando la investigación persiga un mismo objetivo y utilice la misma metodología. En caso de no recibirse respuesta por parte del investigador, o ser éstas incompletas, el CEC resolverá el rechazo definitivo del proyecto.

- c) Rechazado: es aquel que, a decisión del CEC No cumple con los criterios éticos y metodológicos que establecidos justifiquen su realización.

Los protocolos serán aprobados o rechazados, de acuerdo con la toma de decisiones establecida en el artículo 16° del presente reglamento.

El CEC emitirá un acta de evaluación firmada por el miembro de la directiva del CEC de mayor rango presente en dicha reunión, que contendrá la determinación fundada de la decisión.

Si el protocolo de investigación es aprobado, se emitirá un acta de aprobación, firmada por el Presidente del CEC, o en su defecto por el Vicepresidente, como lo estipula el artículo 13° de este reglamento.

El investigador deberá enviar al CEC un informe cuya periodicidad dependerá del de la clasificación de riesgo del proyecto. Este informe deberá contener los avances del estudio y la notificación oportuna de los eventos adversos, de las enmiendas del proyecto o del consentimiento informado, si los hubiere. El investigador responsable deberá enviar al CEC un informe final al término del estudio, adjuntándolo a los resultados.

Las eventuales modificaciones a los protocolos ya aprobados deberán ser comunicadas al CEC para su evaluación.

### **Artículo 23°. De los plazos**

El CEC tendrá que emitir un pronunciamiento sobre el protocolo de investigación dentro de los 45 días siguientes a la fecha de recepción de los antecedentes plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas y por una sola vez y por 20 días, de acuerdo a lo dispuesto en el reglamento de la ley N° 20.120.

Si el CEC lo considera necesario, el investigador responsable deberá hacer una presentación del Protocolo de Investigación, para lo cual será citado a una sesión del CEC, donde deberá dar respuesta a las consultas e inquietudes planteadas por los miembros del CEC. No obstante, no podrá estar presente en la deliberación.

#### **Artículo 24°. Del seguimiento de proyectos**

El CEC podrá realizar el seguimiento de los proyectos de investigación en curso o finalizados.

Para realizar la observación de los proyecto en curso, se solicitaran un informe al investigador principal o se realizarán visitas de monitorización en terreno. El criterio para la determinación del tipo de la modalidad de seguimiento será determinada por el CEC, de acuerdo con los riesgos, físicos, psíquicos o sociales para el participante del estudio.

Cuando la investigación sea clasificada de riesgo bajo, el investigador principal deberá enviar al CEC, un informe de avance del proyecto, cada doce meses de ejecución del proyecto. En caso de que la investigación sea clasificada de riesgo medio o alto, el investigador deberá enviar al CEC, un reporte cada seis meses de ejecución del proyecto, pudiendo además el CEC realizar una visita en terreno. En este caso, el monitor que designe el CEC deberá realizar una visita al laboratorio y/o dependencias donde se ejecuta el proyecto. Esta determinación será comunicada al investigador en el acta de aprobación del protocolo, siendo su responsabilidad enviar los informes en el plazo requerido.

Sin perjuicio de lo anterior, el investigador deberá presentar al CEC, un reporte de seguridad, cuando corresponda.

Si el seguimiento de los proyectos y su evaluación respectiva involucra el desplazamiento de funcionarios, en conjunto con un viático, los costos serán de cargo de la unidad o institución que lleva a cabo el proyecto de investigación.

El CEC emitirá un informe del seguimiento del proyecto, y podrá solicitar al investigador responsable que corrija los defectos que sean modificables y/o que aplique las medidas que se estimen necesarias.

En caso de incumplimiento de las responsabilidades de los investigadores, en relación a lo prescrito en el artículo 27° del Reglamento de la Ley 20.120, el CEC a través de su Presidente(a), formulará la denuncia respectiva al Ministerio Público.

### **Artículo 25°. Del costo de la revisión**

El costo de las evaluaciones de proyectos externos corresponderá con un arancel fijado por la Facultad de Odontología anualmente y aprobado por el Consejo de Facultad

Los dineros por conceptos de pago de evaluaciones de proyectos externos a la Facultad de Odontología o no institucionales, deberán ser ingresados directamente a la Facultad de Odontología, destinándose un porcentaje de dichos recursos al presupuesto asignado al CEC.

### **Artículo 26°. De la interpretación**

Ante una duda en la aplicación o interpretación del presente reglamento, ésta deberá ser resuelta por el Consejo de la Facultad de Odontología, considerando la opinión de las partes involucradas.

### **Artículo 27°. Modificación del reglamento.**

Este reglamento podrá ser modificado, en circunstancias específicas y fundamentadas, por el consenso de todos los miembros del CEC en base a lo establecido en el artículo 16° letra g). Las modificaciones propuestas, deberán ser ratificadas por el consejo de la Facultad, cumpliendo con la normativa legal vigente de la institución que lo alberga.

### **Artículo transitorio:**

Los actuales integrantes del CEC continuarán en su cargo, debiendo reemplazarse 4 de sus miembros al finalizar el primer periodo de 3 años; en tanto, los demás miembros podrán renovarse por un nuevo periodo de 3 años, de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 6, letra a) del presente Reglamento.

  
PROF. GONZALO ROJAS ALCAYAGA  
VICEDECANO



  
PROF. IRENE MORALES BOZO  
DECANA

